

## Ne pas confondre "études post-AMM" et programmes industriels d'"aide à l'observance"

De multiples dérogations à la réglementation de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) ont été adoptées depuis quelques années pour permettre la commercialisation de plus en plus précoce des nouveaux médicaments : procédures dites de l'AMM "accélérée", de l'AMM "pour circonstances exceptionnelles", de l'AMM "conditionnelle", etc. Ces dérogations ont pour effet l'arrivée sur le marché de médicaments insuffisamment évalués, et dont on sait parfois peu de choses, en particulier en termes d'effets indésirables (1). Dans le même temps, les prix exigés par les firmes pharmaceutiques pour leurs nouveautés n'ont cessé de croître (2).

Les États, qui ont tous accepté le relâchement des exigences au niveau de l'AMM, craignent en conséquence de devoir faire face à de graves affaires de pharmacovigilance. Et ces mêmes États, qui ont tous accepté les prix artificiellement élevés des nouveaux médicaments, craignent en outre de voir les dépenses d'assurance maladie augmenter de manière vertigineuse.

Pour tenter de limiter les conséquences de cette dérégulation dangereuse, beaucoup de voix ont mis en avant l'utilité des "études post-AMM" (alias "après commercialisation"), visant à la fois à compléter l'évaluation des médicaments et à repérer les dérèglements d'utilisation.

Beaucoup d'"études post-AMM" sont aujourd'hui demandées, notamment au moment de l'octroi de l'AMM, puis au moment de l'évaluation pharmaco-économique du médicament. En France, la Commission d'autorisation de mise sur le marché (française ou européenne, selon le type d'AMM) demande que soient mis en œuvre après commercialisation, outre des essais cliniques complémentaires, des études de suivi de pharmacovigilance, ou des études de pharmaco-épidémiologie par exemple. De son côté, la Commission française de la transparence, qui donne son avis sur le "service médical rendu" et l'opportunité du remboursement, demande aussi des études après commercialisation sur l'utilisation du médicament en pratique courante, sur les types de patients traités, les durées de traitement, etc.

Le principe des "études post-AMM" n'est pas critiquable en soi : des études bien conçues, menées avec rigueur, par des équipes indépendantes des firmes, une utilisation minutieuse des données recueillies, peuvent aider au bon usage des médicaments. Mais on constate pour l'instant, dans les pays où la visibilité sur ces études est la plus grande (États-Unis d'Amérique en parti-

culier), qu'elles ne sont pas forcément menées à bien, et que leurs résultats ne conduisent pas à beaucoup de mesures pertinentes (3). En France, malgré des annonces de bonnes intentions et la création d'un Comité de liaison des "études post-AMM" (rassemblant la Direction générale de la santé, la Haute autorité de santé, l'Agence des produits de santé, le Comité économique du médicament, et la Caisse nationale d'assurance maladie), on n'a aucune visibilité sur les résultats de ces études, ni sur leur impact en termes de santé publique (1,4).

Pire, la confusion est en train de s'installer en France entre ces "études post-AMM", et toutes sortes d'interventions des firmes pharmaceutiques auprès des patients, en particulier les programmes dits d'"aide à l'observance", ou d'"accompagnement" (ceux là mêmes que le gouvernement s'apprête à légaliser de fait (5)). Il est faux de dire, ou de laisser entendre, que de tels programmes d'intervention des firmes (ou de leurs prestataires) auprès des malades, pour s'assurer du suivi des traitements, sont exigés par les autorités.

La différence est en effet bien claire : les "études post-AMM", conduites par des équipes indépendantes, sont destinées à examiner ce qui se passe sur le terrain à partir du moment où un médicament commence à être utilisé à grande échelle ; les programmes mis en œuvre par les firmes sont des interventions destinées, in fine, à faire en sorte que les patients n'interrompent pas leur traitement et continuent à consommer le médicament concerné.

En laissant s'installer la confusion dans l'esprit du public et des responsables politiques, on fait perdre toute crédibilité aux "études post-AMM" bien menées, et on laisse les firmes jouer un rôle qui n'est pas le leur, en raison de conflits d'intérêts évidents. Il est temps de clarifier la situation en replaçant chaque acteur dans son rôle, dans l'intérêt des patients et de la santé publique.

© Collectif Europe et Médicament

1- Prescrire Rédaction "Comment faire émerger des progrès thérapeutiques malgré un système d'innovation en faillite" *Rev Prescrire* 2006 ; 26 (270) : 225-228.

2- Prescrire Rédaction "Prix des médicaments : la folle envolée" *Rev Prescrire* 2004 ; 24 (256 Suppl.) : 881-945.

3- Prescrire Rédaction "Essais réalisés après autorisation de mise sur le marché : des promesses non tenues" *Rev Prescrire* 2007 ; 27 (280).

4- Teisseire B "Faciliter le travail des laboratoires" + Entretien avec Massol J – Vice-président de la Commission de la transparence "Mesurer le bénéfice rendu à la collectivité" *Pharmaceutiques* novembre 2006 : 91.

5- Collectif Europe et Médicament – Dossier documentaire "Information-santé du public : les dangers d'un projet de Loi" Site internet [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) consulté le 27 décembre 2006 : 19 pages.